Restrizioni d'uso per i medicinali a base di domperidone

Data 27 aprile 2014
Categoria gastroenterologia

Il Comitato per la valutazione del rischio per la farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea dei Medicinali ha completato una revisione dei medicinali a base di domperidone, e ha raccomandato modifiche d'uso nell'Unione Europea (UE), limitando l'utilizzo di questi medicinali al solo trattamento dei sintomi di nausea e vomito, limitando la dose e regolando accuratamente i dosaggi in funzione del peso, quando indicati nei bambini. La riduzione delle dosi raccomandate e della durata del trattamento è stata considerata fondamentale per minimizzarne i rischi.

Il domperidone agisce bloccando i recettori per il neurotrasmettitore della dopamina a livello intestinale e nell'area del cervello legata al vomito. Ciò contribuisce a prevenire la nausea (senso di malessere) e il vomito.
I medicinali a base di domperidone sono autorizzati nella maggior parte degli Stati Membri dell'Unione Europea, tramite procedure nazionali, sin dagli anni '70, e sono ampiamente disponibili come medicinali da banco o medicinali soggetti a prescrizione medica. Sono disponibili nelle formulazioni in compresse, sospensioni orali e supposte, con nomi commerciali diversi (ad esempio Motilium), e in alcuni Stati Membri possono essere dispensati senza prescrizione medica. In alcuni Stati sono disponibili anche in associazione con cinnarizina (un antistaminico) per il trattamento delle cinetosi.
Il PRAC ha raccomandato che i medicinali a base di domperidone debbano restare in commercio e possano continuare ad essere usati nell'UE per gestire i sintomi di nausea e vomito, ma che **la dose raccomandata, negli adulti e negli adolescenti con un peso maggiore o uguale a 35 chili, sia ridotta a 10 mg fino a tre volte al giorno per via orale** . A questi pazienti può essere somministrata anche una dose di 30 mg in supposte due volte al giorno. Nel caso in cui il medicinale sia autorizzato anche **nei bambini e negli adolescenti di peso inferiore a 35 chili, deve essere somministrato per bocca alla dose di 0,25 mg per chilo di peso corporeo, fino a tre volte al giorno** . Per le formulazioni liquide sarà incluso un dispositivo per dosare accuratamente il medicinale in base al peso corporeo. **La somministrazione non deve normalmente superare una settimana** .

Il domperidone non sarà più autorizzato per trattare altre condizioni quali il gonfiore o il bruciore di stomaco. Non deve essere somministrato a pazienti con insufficienza moderata o grave della funzionalità epatica, o in coloro che hanno preesistenti anomalie dell'attività elettrica del cuore o del ritmo cardiaco, o che sono a rischio per tali effetti. Inoltre, non deve essere usato con altri medicinali che hanno effetti simili sul cuore o che riducono l'eliminazione del domperidone dall'organismo (aumentando così il rischio di effetti indesiderati) . Le informazioni del prodotto devono essere adeguatamente modificate. L'uso di medicinali con dosaggi orali di 20 mg e le supposte da 10 mg o 60 mg non è più raccomandato, pertanto tali prodotti devono essere ritirati, così come i medicinali in cui il domperidone è associato con cinnarizina (un antistaminico) ove disponibili.

Le raccomandazioni del PRAC derivano da un'attenta valutazione di tutte le evidenze disponibili sull'efficacia e sulla sicurezza di domperidone, inclusi studi pubblicati e revisioni, dati sperimentali, casi segnalati di reazioni avverse, studi post-marketing e altre informazioni esterne. **Il domperidone è stato chiaramente associato ad un lieve aumento di rischio di effetti sul cuore che potenzialmente mettono in pericolo la vita Ciò è stato osservato in modo particolare in pazienti di età superiore a 60 anni, in coloro che assumono dosi giornaliere maggiori di 30 mg e in soggetti che assumono altri medicinali con effetti simili sul cuore o che riducono l'eliminazione del domperidone dall'organismo** .

Fonte:

http://goo.gl/s1IzAF

A cura di Patrizia Iaccarino

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 2/11/2026 alle ore 13:42 | Pagina 1 di 1